

**Prospect: Informații pentru pacient****TUSOCALM 7,5 mg /120 mg comprimate**  
fosfat de codeina hemihidrat /guaiacolsulfonat de potasiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tusocalm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tusocalm
3. Cum să luați Tusocalm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tusocalm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tusocalm și pentru ce se utilizează**

Tusocalm conține două substanțe active: fosfat de codeina hemihidrat care este un antitusiv și guaiacolsulfonatul de potasiu care este un expectorant.

Este recomandat în:

- afecțiuni pulmonare cu secreție bronșică vâscoasă, aderentă, care nu poate fi eliminată ușor.
- tratamentul simptomatic al tusei uscate și umede, pulmonare și extrapulmonare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tusocalm****Nu luați Tusocalm:**

- dacă sunteți alergic la codeină, guaiacolsulfonatul de potasiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă alăptați,
- dacă știți că metabolizați foarte rapid codeina în morfină,
- dacă aveți forme severe de insuficiență cardiacă, renală sau hepatică,
- dacă aveți insuficiență respiratorie,
- dacă aveți constipație cronică,
- dacă aveți vârsta sub 12 ani,
- dacă aveți sub 18 ani și ați avut de curând o intervenție chirurgicală de îndepărtare a amigdalelor efectuată pentru sindromul de apnee în somn.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tusocalm, adresați-vă farmacistului.

Vă rugăm să spuneți farmacistului dacă aveți astm sau emfizem pulmonar.

Codeina este transformată în morfină în ficat, sub acțiunea unei enzime. Morfina este substanța care produce efectele codeinei. Unii oameni au o variantă a acestei enzime, iar aceasta poate afecta oamenii în diferite feluri. La unele persoane, morfina nu este produsă sau este produsă în cantități foarte mici, și ea nu va avea un efect asupra simptomelor lor de tuse. La alte persoane este mai probabilă apariția reacțiilor adverse grave, deoarece morfina este produsă într-o cantitate foarte mare. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat asistență medicală: respirație lentă sau superficială, stare de confuzie, somnolență, pupile micșorate, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare.

## **Copii și adolescenți**

### **Adolescenți în vârstă de peste 12 ani**

Tusocalm nu este recomandat adolescenților cu funcție respiratorie compromisă, pentru tratamentul tusei.

### **Tusocalm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul deprimant central al codeinei este potențat de fenotiazine, antidepresive triciclice, inhibitori de monoaminooxidază (MAO), antihistaminice, tranchilizante, sedative, hipnotice, alcool.

Codeina potențează analgezicele (se recomandă asocierea cu acidul acetilsalicilic sau alte analgezice și antipiretice), ducând la creșterea efectului analgezic.

Efectele codeinei sunt scăzute de caolin (scade absorbția).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Se recomandă prudență la administrarea Tusocalm la femeile gravide, mai ales în primele luni de sarcină.

Alăptarea

Nu luați Tusocalm în timp ce alăptați. Codeina și morfina trec în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, codeina poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Tusocalm**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți**

Tusocalm se administrează pe cale orală, 1 comprimat de 3-4 ori pe zi.

### **Copii și adolescenți**

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani:

Tusocalm este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani:

Tusocalm nu trebuie utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani cu funcție respiratorie compromisă.

### **Dacă luați mai mult Tusocalm decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate de Tusocalm decât trebuie, sau dacă altcineva ia accidental Tusocalm, trebuie să vă adresați de urgență celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

### **Dacă uitați să luați Tusocalm**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de codeină:

- amețeli,
- somnolență,
- constipație,
- grețuri,
- depresie respiratorie

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Tusocalm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Tusocalm**

- Substanțele active sunt: fosfatul de codeină hemihidrat și guaiacolsulfonatul de potasiu. Fiecare comprimat conține fosfat de codeină hemihidrat 7,5 mg și guaiacolsulfonat de potasiu 120 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidona K 30, talc, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Tusocalm și conținutul ambalajului**

Tusocalm se prezintă sub formă de comprimate albe sau aproape albe, de forma lenticulară, cu diametrul de 9 mm.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, București, România.

**Fabricantul**

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Județul Ilfov, România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, Sector 2,  
București, România.

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>